



MIK-APM-KI-Checkliste

Checkliste

Projekttitle:	
Antragsteller, Bereich:	
Art des KI-Systems gemäß VO_KI_Richtlinie_UKER	<input type="checkbox"/> KI-System für den Einsatz in der Klinischen Versorgung (Medizinprodukt) <input type="checkbox"/> KI-Systeme für den Einsatz in Forschungsprojekten, deren Anwendung dort Auswirkungen auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten hat

1 Nutzungsszenario und wissenschaftliche Evaluation

1.1 Kurze Beschreibung des geplanten Einsatzszenarios, inkl. der betroffenen Anwendergruppe und der evtl. geplanten Integration mit anderen IT-Anwendungen des UKER

Ich bestätige hiermit, dass im oben beschriebenen Nutzungsszenario, das KI-System genau gemäß seiner vom Hersteller beschriebenen Zweckbestimmung genutzt wird.

Das oben beschriebene Nutzungsszenario entspricht nicht zu 100% der vom Hersteller/Entwickler beschriebenen Zweckbestimmung, da (bitte nachfolgend erläutern)

1.2 Publikation(en)/Dokumentation, die zur Bewertung der Vertrauenswürdigkeit des KI-Systems herangezogen wurden

1.3 Autonomie des KI-Systems (bitte beachten Sie hierzu Art. 14 EU KI-VO)

- Das KI-System führt zu einem unmittelbaren Eingriff in die Versorgung einer Patientin oder eines Patienten ohne dass eine menschliche Person die Entscheidung des Systems noch einmal verifizieren kann (100%-ige Autonomie)
- Das Ergebnis des KI-Systems wird immer durch eine menschliche Person bewertet, so dass auch eine Modifikation des Ergebnisses vor einem entsprechenden Versorgungsprozess einer Patientin oder eines Patienten möglich ist (keine Autonomie)
- In bestimmten Situationen kann es beim Einsatz des KI-Systems zu einem autonomen Eingriff in die Versorgung einer Patientin oder eines Patienten kommen (ohne dass eine menschliche Person die Entscheidung des Systems noch einmal verifizieren kann) (teilweise Autonomie); bitte beschreiben Sie in diesem Fall die potentielle autonome Handlung und erläutern Sie, warum Sie der Meinung sind, dass das damit verbundene Risiko für die Patientin/den Patienten akzeptabel ist



MIK-APM-KI-Checkliste

Checkliste

1.4 Risiko zur Diskriminierung von Patientengruppen

Ich bestätige hiermit, dass ich anhand der vorliegenden Literatur/Dokumentation überprüft habe, dass beim Einsatz dieses KI-Systems kein Risiko besteht, dass aufgrund der zur Entwicklung des KI-Systems genutzten Daten für die Entscheidungen des KI-Systems ein Bias entstehen kann, der zur Diskriminierung einzelner Patientengruppen führen könnte

1.5 Verifikation der für das Training/die Entwicklung des KI-Systems zu Grunde liegenden Daten

Ich bestätige hiermit, dass ich anhand der vorliegenden Literatur/Dokumentation die für das Training/die Entwicklung des KI-Systems zu Grunde gelegten Daten und deren Repräsentativität für die am UKER zu versorgenden Patienten verifiziert habe

2 Geplanter Einführungsprozess (inkl. Schulung der betroffenen Anwenderinnen und Anwender)

(bitte beachten Sie hierzu Art. 13 EU KI-VO)

Bitte beschreiben Sie kurz die Schulungsmaßnahmen, die sie vorgesehen haben, um die zukünftigen Anwenderinnen und Anwender des KI-Systems nicht nur in der Handhabung des Systems, sondern auch in Bezug auf die besonderen Risiken, die mit der Nutzung dieses KI-Systems verbunden sein können, zu schulen.

3 Im Falle eines KI-Systems für den Einsatz in Forschungsprojekten Anwendung dort Auswirkungen auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten hat

Für die geplante Nutzung des KI-Systems im Forschungskontext wurde ein Studienprotokoll erstellt, bei der Ethikkommission der FAU Erlangen-Nürnberg eingereicht und von dieser positiv begutachtet.

4 Aufzeichnungspflichten (bitte beachten Sie hierzu Art. 12 EU KI-VO)

Mir sind die Anforderungen an die Aufzeichnungspflichten von KI-Systemen gemäß Art. 12 EU KI-VO bekannt. Diesen wird im einzuführenden KI-System nachgekommen. Wir werden die über das KI-System erzeugten Logfiles in regelmäßigen Abständen verifizieren, um die Vertrauenswürdigkeit und Güte des KI-Systems über dessen gesamten Lebenszyklus hinweg sicherzustellen.

5 Sonstiges

Ort, Datum und Unterschrift des Antragstellers

Hinweis: Die Europäische KI-Verordnung (EU KI-VO, EU AI Act, EU-AI-Akte) vom 13. Juni 2024 wurde am 12. Juli 2024 im Amtsblatt der Europäischen Union (ABl.) veröffentlicht

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32024R1689> .

Dies ist die endgültige Fassung des Textes, die am 1. August 2024 in Kraft getreten ist.

Checkliste als Anlage zum Projektantrag für ein KI-System

an das MIK Anforderungsmanagement;

E-Mail: mik-kundenanforderungen@uk-erlangen.de Fax: 36799